

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

PCT

Eingegangen siehe Formular PCT/ISA/220	07. DEZ. 2004 <b>FRIST: 27.04.2005 not.</b> (Regel 43bis.1 PCT) <small>LF 27.01.2005</small> <small>Absendedatum: 14 Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)</small>
---	--

## SCHRIFTLICHER BESCHEID DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
siehe Formular PCT/ISA/220

### WEITERES VORGEHEN

siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/006659	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 19.06.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 27.06.2003
---	---	--

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK  
A61K9/00

Anmelder  
LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG

#### 1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- Feld Nr. II Priorität
- Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

#### 2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

#### 3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Villa Riva, A  
Tel. +49 89 2399-8404



**Feld Nr. I Grundlage des Bescheids**

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
  - Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
  - a. Art des Materials
    - Sequenzprotokoll
    - Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
  - b. Form des Materials
    - in schriftlicher Form
    - in computerlesbarer Form
  - c. Zeitpunkt der Einreichung
    - in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
    - zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
    - bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3.  Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

BEST AVAILABLE COPY

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER  
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/006659

RE<sup>ST</sup> AV<sup>A</sup>ILAB<sup>E</sup> CO<sup>P</sup>Y

**Feld Nr. II Priorität**

1.  Das folgende Dokument ist noch nicht eingereicht worden:
  - Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43bis.1 und 66.7(a)).
  - Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43bis.1 und 66.7(b)).

Daher war es nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu prüfen. Der Bescheid wurde trotzdem in der Annahme erstellt, daß das beanspruchte Prioritätsdatum das maßgebliche Datum ist.
2.  Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regeln 43bis.1 und 64.1). Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das vorstehend genannte internationale Anmelde datum als das maßgebliche Datum.
3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-20
Erforderliche Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-20
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-20 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: EP 0 386 960 A, beschreibend thermoreversible Gelzusammensetzungen mit Filmbildnern, Wasser und pH-Regulation zur topischen, transdermalen und transmukosalen Behandlung von Krankheiten;
- D2: WO 99/53897 A, das pH-regulierte Filmzusammensetzungen zur vaginalen Behandlung von HSV und HIVinfekten offenbart;
- D3: EP 0 622 074 A, das eine transdermale Zusammensetzung zur Verabreichung von Butyrophenen mit reguliertem pH-Wert offenbart;
- D4: Eaimtrakarn Sudarat et al, International Journal Of Pharmaceutics Bd. 224, Nr. 1-2, (2001), Seiten 61-67, das beschreibt, wie Mukoadhäsion von der Natur des filmbildenden Polymers und vom pH-Wert des Zielorgans beeinflusst wird;
- D5: US 2003/091644 A1, das Peroxid und pHsenkendes filmbildendes Polymer zur Behandlung von vaginalen Infekten offenbart

Solange nicht anders angegeben, verweist man auf die im Recherchebericht erwähnten Stellen.

Filmförmige Darreichungsformen für topische, transdermale und transmukosale Verabreichung von Wirkstoffen sind aus D1-D5 schon bekannt. Sie enthalten filmbildende Polymere und Lösungsmittel (meistens Wasser) wie in der gegenwärtigen Anmeldung. Auch die Anpassung des pH-Wertes der Zusammensetzung je nach Bedürfnis ist im Stand der Technik schon bekannt. Sogar kann man den pH-Wert des Zielorgans mit einer geeigneten Zusammensetzung (D5) wieder zu physiologischen Werten zurückführen.

Insbesondere wird auf D2 hingewiesen, wo ausdrücklich offenbart wird, daß der pH-Wert der Zubereitung dem pH-Wert des Zielorgans (z.B. die vaginale Schleimhaut ) angepaßt wird.

Der Gegenstand der gegenwärtigen Ansprüchen 1-20 genügt nicht den Neuheitserfordernissen von Art. 33(1) und (2) PCT. Sollte eine spezifische neue

PRINTED COPY

**SCHRIFTLICHER BESCHEID  
DER INTERNATIONALEN  
RECHERCHEBEHÖRDE (BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/006659

Zusammensetzung identifizierbar sein, würde sie gegenüber des zitierten Standes der Technik als nicht erfinderisch betrachtet werden (PCT Art. 33(1) und (3), es sei denn eine überraschende Wirkung könnte gezeigt werden.

**BEST AVAILABLE COPY**